

КОМИТЕТ ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ,
МЕТРОЛОГИИ И СЕРТИФИКАЦИИ
ПРИ СОВЕТЕ МИНИСТРОВ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ



COMMITTEE FOR STANDARDIZATION,
METROLOGY AND CERTIFICATION
UNDER COUNCIL OF MINISTERS
OF THE REPUBLIC OF BELARUS

СЕРТИФИКАТ

ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

PATTERN APPROVAL CERTIFICATE
OF MEASURING INSTRUMENT



НОМЕР СЕРТИФИКАТА:
CERTIFICATE NUMBER:

3782

ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДО:
VALID TILL:

26 января 2011 г.

АННУЛИРОВАН

Настоящий сертификат удостоверяет, что на основании положительных результатов государственных испытаний утвержден тип

установки (рабочие станции) для оценки состояния функций
сердечно-легочной системы Workstation CardioPerfekt (PCR),
фирма "Welch Allyn Cardio Control BV", Нидерланды (NL)

который зарегистрирован в Государственном реестре средств измерений под номером **РБ 03 25 2795 06** и допущен к применению в Республике Беларусь.

Описание типа средства измерений приведено в приложении и является неотъемлемой частью настоящего сертификата.

Председатель Комитета



В.Н. Корешков
6 февраля 2006 г.

РМ 01-06 от 26.01.2006
Синяков

Описание типа средств измерений для Государственного реестра средств измерений

УТВЕРЖДАЮ

Директор РХНУ государственной
метрологической службы

Н. А. Жакора

«24» апр 2006

Установки (рабочие станции)
для оценки состояния функций
сердечно-легочной системы
Workstation CardioPerfect (PCR)

Внесены в Государственный реестр
средств измерений
Регистрационный № **РБ 0325 249506**

Выпускают по технической документации фирмы "Welch Ailyn Cardio Control BV".
Нидерланды.

Назначение и область применения

Установки (рабочие станции) для оценки состояния функций сердечно-легочной системы Workstation CardioPerfect (PCR) (далее-установки) предназначены для измерения, интерпретации и регистрации параметров ЭКГ и спирометрии.

Область применения – диагностика и лечение в поликлиниках, больницах, специализированных спортивных учреждениях.

Описание

Установки являются медицинским комплексом, состоящим из четырех измерительных модулей, объединенных программным обеспечением. Модули электрокардиограмм покоя, нагрузки, мониторингирования, спирометрии управляются несколькими пакетами программ, функционально обеспечивающих выполнение велоэргономических нагрузочных тестов, исследование variability сердечного ритма, холтеровского мониторингирования, тестов спирометрии. Результаты измерений отображаются, анализируются, сравниваются, сохраняются и распечатываются при использовании стандартного персонального компьютера. Программное обеспечение установок может быть установлено как в один компьютер (одно рабочее место), так и разбито на отдельные части - ЭКГ покоя, ЭКГ нагрузки, мониторингирование ЭКГ по Холтеру, спирометрия - и установлено в отдельные компьютеры в соответствии с наличием специализированных кабинетов.

Внешний вид установки приведен на рисунке 1.

Места расположения государственных поверительных клейм – наклеек приведены в приложении А.



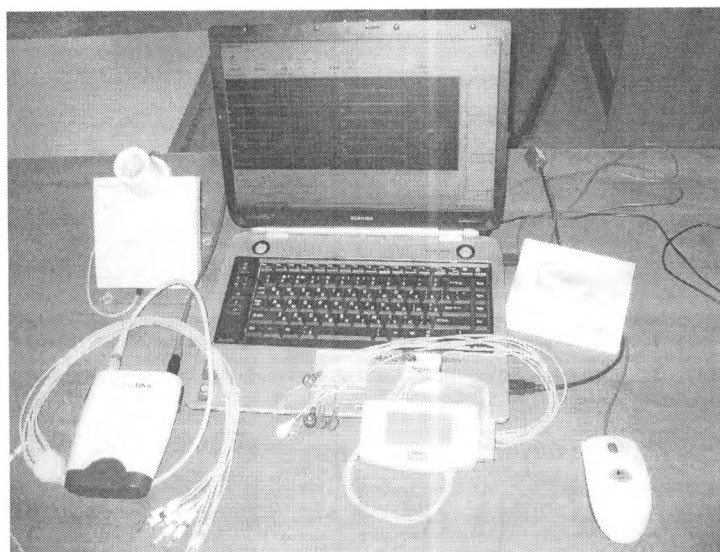


Рис.1

Основные технические и метрологические характеристики

Краткие технические характеристики указаны в таблице.
таблица

Наименование параметра	Требования по документации фирмы-изготовителя
Диапазон входных напряжений	от 0,03 мВ до 5,0 мВ
Относительная погрешность измерения напряжения входного сигнала	от 0,1 мВ до 0,5 мВ не более $\pm 15\%$, св. 0,5 мВ до 4 мВ не более $\pm 7\%$
Неравномерность амплитудно-частотной характеристики	от 0,5 до 60 Гц не более: от минус 10 % до плюс 5 % (линейного размаха сигнала на частоте 10 Гц); св. 60 до 75 Гц не более: от минус 30 % до плюс 5 % линейного размаха сигнала на частоте 10 Гц)
Относительная погрешность измерения интервалов времени	от 0,1 до 1,0 с не более $\pm 7\%$
Постоянный ток в цепи пациента	не более 0,1 мкА
Диапазон измерений объема выдыхаемого воздуха	от 1,0 до 10 л (при расходе от 0,91 до 1,8 л/сек)
Относительная погрешность измерения объема выдыхаемого воздуха	не более $\pm 4,0\%$
Условия эксплуатации: - температура окружающего воздуха - относительная влажность	от 10 °С до 40 °С от 25 % до 95 %

Знак Государственного реестра

Знак Государственного реестра наносится в руководства по эксплуатации в центре титульного листа методом печати.



Комплектность

В комплект поставки установки входят:

- модули ЭКГ-CardioPerfekt PRO ECG System (CPR-CPS-CPSL-CPE) с
 - * принадлежностями и расходными материалами;
- модуль записи по Холтеру Perfekt Holter Ambulatory ECG System (HR-1-2-3) с
 - * принадлежностями и расходными материалами;
- модуль спирометрии SpiroPerfekt Spirometry System (SP) с
 - * принадлежностями и расходными материалами;
- МРБ МП. 1547-2006 "Методика поверки Установки (рабочие станции) для оценки состояния функций сердечно-легочной системы Workstation CardioPerfect (PCR)".

Примечание:

- * - принадлежности и расходные материалы поставляемые по требованию заказчика.

Технические документы

Техническая документация фирмы "Welch Ailyn Cardio Control BV", Нидерланды.
МРБ МП. 1547-2006 "Методика поверки Установки (рабочие станции) для оценки состояния функций сердечно-легочной системы Workstation CardioPerfect (PCR)".

Заключение

Установки (рабочие станции) для оценки состояния функций сердечно-легочной системы Workstation CardioPerfect (PCR) требованиям технической документации фирмы-изготовителя соответствуют.

Межповерочный интервал – 12 месяцев.

Научно-исследовательский испытательный центр БелГИМ

г. Минск, Старовиленский тракт, 93

тел. 234-98-13

Аттестат аккредитации № BY 112.02.1.0.0025

Заказчик:

фирма "North Eire Trading Company Ltd."

Regent House 316 Beulah Hill,

Upperr Norwood, London SE 19 3HF, UK

Phone/Fax: (44 20) 7900 6151

Начальник НИЦИСИиТ
БелГИМ

С. В. Курганский



Приложение А (Обязательное)

Места расположения государственных поверительных клейм наклеек (на передней панели)

Места расположения государственных поверительных клейм наклеек

